

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re International Application of ITO, Takeshi et al.

International Serial No.: PCT/JP03/13292

International Filing date: October 17, 2003

For: TRANSDERMAL PATCH FOR EXTERNAL USE COMPRISING
FENTANYL

VERIFICATION OF TRANSLATION

Honorable Commissioner of Patents and Trademarks
Washington D.C. 20231

Sirs:

KAMIMURA, Ginko residing at T&T Bldg., 8F, 8-21,
Tomihisa-cho, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan, declares:

(1) that she knows well both Japanese and English
languages;

(2) that she translated the above-identified
International Application from Japanese to English;

(3) that the attached English translation is a true
and correct translation of the above-identified
International Application to the best of his knowledge
and belief; and

(4) that all statements made of his own knowledge
are true and that all statements made on information and
belief are believed to be true, and further that these
statements are made with the knowledge that willful false
statements and the like are punishable by fine or
imprisonment, or both, under 18 USC 1001, and that such
false statements may jeopardize the validity of the
application or any patent issuing thereon.

April 11, 2005

Date

Ginko Kamimura

KAMIMURA, Ginko

BEST AVAILABLE COPY



Translation

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|---|--|--|
| Applicant's or agent's file reference PCT2105HM | FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416 | |
| International application No. PCT/JP2003/013292 | International filing date (day/month/year) 17 October 2003 (17.10.2003) | Priority date (day/month/year) 18 October 2002 (18.10.2002) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 31/4468, 9/70, 47/06, 47/10, 47/14, 47/32, 47/46 | | |
| Applicant HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC. | | |

- This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
- This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.
- This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
 - ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:
 - ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
 - ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
 - ☐ (sent to the International Bureau only) a total of _____ (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).
- This report contains indications relating to the following items:

| | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. I | Basis of the report |
| <input type="checkbox"/> Box No. II | Priority |
| <input type="checkbox"/> Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability |
| <input type="checkbox"/> Box No. IV | Lack of unity of invention |
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| <input type="checkbox"/> Box No. VI | Certain documents cited |
| <input type="checkbox"/> Box No. VII | Certain defects in the international application |
| <input type="checkbox"/> Box No. VIII | Certain observations on the international application |

| | |
|--|--|
| Date of submission of the demand 28 April 2004 (28.04.2004) | Date of completion of this report 16 November 2004 (16.11.2004) |
| Name and mailing address of the IPEA/JP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/013292

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on (replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report):

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (specify): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (specify): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (specify): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (specify): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/13292

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

| | | | |
|-------------------------------|--------|-----|-----|
| Novelty (N) | Claims | 1-7 | YES |
| | Claims | | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | 1-7 | YES |
| | Claims | | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-7 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

The following documents are cited in the international search report.

Document 1: JP 10-45570 A (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Ltd.)

Document 2: JP 4-95023 A (Nitto Denko Corp.)

Document 3: WO 01/043729 A (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Ltd.)

Document 4: WO 95/31190 A (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Ltd.)

Document 1 discloses a transdermal patch for external use, having a support and an adhesive layer on one side of said support, wherein said adhesive layer contains polyisobutylene, liquid paraffin - i.e. a mineral oil - and fentanyl as an active ingredient.

Documents 2-4, in relation to transdermal patches for external use, disclose making the adhesive layer from a mixture of high-molecular weight polyisobutylene and low-molecular-weight polyisobutylene.

None of the documents above discloses or suggests the feature of an inclusion rate of polyisobutylene in the adhesive of 75.2-92.2 mass%.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/13292

Therefore, the inventions set forth in claims 1-7
are novel and involve an inventive step relative to
documents 1-4.

Rec'd PCT/PTO 15 APR 2005

特 許 協 力 条 約

PCT

10/531433
REC'D 09 DEC 2004
WIPO PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕

| | | |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 PCT2105HM | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JPO3/13292 | 国際出願日 (日.月.年) 17.10.2003 | 優先日 (日.月.年) 18.10.2002 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A61K 31/4468, 9/70, 47/06, 47/10, 47/14, 47/32, 47/46 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 久光製薬株式会社 | | |

| | |
|--|--|
| 1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。 | |
| 2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。 | |
| 3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で ページである。 <input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照） <input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙 b <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照） | |
| 4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備 <input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見 | |

| | | |
|--|------------------------------|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 28.04.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 16.11.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 八原 由美子 | 4C 9261 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3451 | | |

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|-----|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 1-7 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | 1-7 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-7 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

国際調査報告において、以下の文献が提示された。

文献1: JP 10-45570 A (久光製薬株式会社)
 文献2: JP 4-95023 A (日東電工株式会社)
 文献3: WO 01/043729 A (久光製薬株式会社)
 文献4: WO 95/31190 A (久光製薬株式会社)

文献1には、支持体および該支持体の一側面に粘着剤層を有する経皮外用貼付剤であって、該粘着剤層中に、ポリイソブチレン、流動パラフィン、即ち、鉱油、および、活性成分としてフェンタニルを有するものが記載されている。

文献2～4には、それぞれ、経皮外用貼付剤に関し、粘着剤層を、高分子量ポリイソブチレンと低分子量ポリイソブチレンの混合物とすることが記載されている。

上記文献のいずれにも、ポリイソブチレンの粘着剤中の配合量を、75.2～94.2質量%とする点について、記載も示唆もされていない。

したがって、本国際出願請求の範囲1-7に記載のものは、文献1～4に対して、新規性、進歩性を有する。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.